

## WARSZTATY REGIONALNE

13 listopada 2018 r.

Zabrze

(Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM, ul. Roosevelta 118)

AGENDA WARSZTATÓW	
09:15 - 09:30	Rejestracja uczestników/poranna kawa
09:30 - 10:15	<b>SMART_watch</b> - szansą dla przedsiębiorstw na poprawę konkurencyjności, współpracę międzynarodową, branżową wymianę doświadczeń. W ramach projektu SMART_watch przygotowujemy narzędzia, które mogą w sposób branżowy pomóc przedsiębiorstwom w prowadzeniu, rozwoju działalności - w tej części warsztatów oprócz prezentacji aktualnych działań w projekcie przewidziana jest dyskusja na temat potrzeb i rodzajów usług, których przedsiębiorstwa poszukują w instytucjach wsparcia biznesu. <b>Izabela Czeremcha - Górnośląska Agencja Przedsiębiorczości i Rozwoju sp. z o.o.</b>
10:20 - 14:30	<b>WARSZTAT: ZARZĄDZANIE RYZYKIEM WYROBU MEDYCZNEGO</b> <b>Prowadząca: Małgorzata Gonsior</b> <b>Z-ca dyrektora Instytutu Protez Serca i z-ca kierownika Pracowni Sztucznego Serca, Fundacji Rozwoju Kardiologii im. prof. Zbigniewa Religi.</b> Doktor inżynierii materiałowej, magister fizyki, biorący udział w pracach badawczych i wdrożeniowych w obszarze polskich protez serca i mechanicznego wspomaganie serca. Zarządza zespołami badawczymi, technologicznymi i produkcyjnymi w obszarze badań innowacyjnych biomateriałów i opracowywania polskich protez serca, które są wdrażane do praktyki klinicznej. Specjalista w zakresie: zarządzania projektami badawczo - naukowymi i wdrożeniowymi (metodyka PMP), oceny biogodności biomateriałów i wyrobów medycznych: organizuje, planuje i monitoruje badania biogodności w zakresie normy ISO 10993 - badania in vitro i badania doświadczalne na zwierzętach, wymagań dla wyrobów medycznych i ich produkcji zgodnie z systemem ISO 13485, organizacji, planowania i monitorowania badań klinicznych wyrobów medycznych (GCP), pozyskiwania finansowania dla prac badawczo - wdrożeniowych.  <b><u>Część I - Wymagania prawne zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego.</u></b>  <ol style="list-style-type: none"><li>1. Wymagania zasadnicze w aspekcie zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego.</li><li>2. Wymagania normy ISO 13485, a zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego.</li><li>3. Wymagania normy PN-EN ISO 14971. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.</li></ol> <b>Część II - Zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego w praktyce.</b>

- |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Definicja ryzyka i identyfikacja zagrożeń związanych z wyrobami medycznymi.</li><li>2. Proces zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego.</li><li>3. Techniki przeprowadzania analizy ryzyka wyrobu medycznego.</li><li>4. Sterowanie ryzykiem wyrobu medycznego.</li><li>5. Monitorowanie ryzyka wyrobu medycznego w fazie produkcyjnej i poprodukcyjnej.</li><li>6. Dokumentacja zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego (plan zarządzania ryzykiem, przykładowe arkusze FMEA, sprawozdanie z zarządzania ryzykiem).</li></ol> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Lunch (około godziny 13:00)*

Udział w spotkaniu jest **bezpłatny**.

Chęć uczestnictwa należy zgłosić wysyłając formularz zgłoszeniowy na adres e-mail: [iczeremcha@gapr.pl](mailto:iczeremcha@gapr.pl) Liczba miejsc ograniczona (25 osób).

O przyjęciu zgłoszenia będzie decydowało potwierdzenie przesłane drogą mailową oraz wypełniona ankieta dostępna pod adresem:

[https://www.surveymonkey.com/r/AnkietaSMART\\_Watch?fbclid=IwAR2\\_WiUCyfJA1LJVKTtul-gOoVpGo3rFgA1ydUec0H3nxOKL9NykgjfEIL4](https://www.surveymonkey.com/r/AnkietaSMART_Watch?fbclid=IwAR2_WiUCyfJA1LJVKTtul-gOoVpGo3rFgA1ydUec0H3nxOKL9NykgjfEIL4)

*Zgłoszenie udziału w spotkaniu oznacza wyrażenie zgody na używanie i rozpowszechnianie Państwa wizerunku przez organizatora spotkania dla celów działań informacyjno-promocyjnych. Fotografie wykonane podczas spotkania mogą zostać umieszczone na stronach internetowych zarządzanych przez Górnośląską Agencję Przedsiębiorczości i Rozwoju sp. z o.o.*

**Szczegółowych informacji udziela:  
Izabela Czeremcha, tel.: 668 426 494**